

【发布单位】 卫生部
【发布文号】 卫监督发[2007]291号
【发布日期】 2007-11-28
【生效日期】 2007-11-28
【失效日期】 -----
【所属类别】 政策参考
【文件来源】 [卫生部](#)

新资源食品安全性评价规程

(卫监督发[2007]291号)

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心：

为加强新资源食品安全性评价和规范新资源食品申报受理工作，我部组织制定了《新资源食品安全性评价规程》和《新资源食品卫生行政许可申报与受理规定》。现印发给你们，自2007年12月1日起施行。

卫生部
二〇〇七年十一月二十八日

新资源食品安全性评价规程

第一条 为规范新资源食品的安全性评价，保障消费者健康，根据卫生部《[新资源食品管理办法](#)》要求，制定本规程。

第二条 本规程规定了新资源食品安全性评价的原则、内容和要求。

第三条 新资源食品的安全性评价采用危险性评估和实质等同原则。

第四条 新资源食品安全性评价内容包括：申报资料审查和评价、生产现场审查和评价、人群食用后的安全性评价，以及安全性的再评价。

第五条 新资源食品申报资料的审查和评价是对新资源食品的特征、食用历史、生产工艺、质量标准、主要成分及含量、使用范围、使用量、推荐摄入量、适宜人群、卫生学、毒理学资料、国内外相关安全性文献资料及与类似食品原料比较分析资料的综合评价。

第六条 新资源食品特征的评价：动物和植物包括来源、食用部位、生物学特征、品种鉴定等资料，微生物包括来源、分类学地位、菌种鉴定、生物学特征等资料，从动物、植物、微生物中分离的食品原料包括来源、主要成分的理化特性和化学结构等资料。要求动物、植物和微生物的来源、生物学特征清楚，从动物、植物、微生物中分离的食品原料主要成分的理化特性和化学结构明确，且该结构不提示有毒性作用。

第七条 食用历史的评价：食用历史资料是安全性评价最有价值的人群资料，包括国内外人群食用历史（食用人群、食用量、食用时间及不良反应资料）和其他国家批准情况和市场应用情况。在新资源食品食用历史中应当无人类食用发生重大不良反应记录。

第八条 生产工艺的评价：重点包括原料处理、提取、浓缩、干燥、消毒灭菌等工艺和各关键技术参数及加工条件资料，生产工艺应安全合理，生产加工过程中所用原料、添加剂及加工助剂应符合我国食品有关标准和规定。

第九条 质量标准的评价：重点包括感官指标、主要成分含量、理化指标、微生物指标等，质量标准的制订应符合国家有关标准的制订原则和相关规定。质量标准中应对原料、原料来源和品质作出规定，并附主要成分的定性和定量检测方法。

第十条 成分组成及含量的评价：成分组成及含量清楚，包括主要营养成分及可能有害成分，其各成分含量在预期摄入水平下对健康不应造成不良影响。

第十一条 使用范围和使用量的评价：新资源食品用途明确，使用范围和使用量依据充足。

第十二条 推荐摄入量 and 适宜人群的评价：人群推荐摄入量的依据充足，不适宜人群明确。对推荐摄入量是否合理进行评估时，应考虑从膳食各途径总的摄入水平。

第十三条 卫生学试验的评价：卫生学是评价新资源食品安全性的重要指标，卫生学试验应提供近期第三批有代表性样品的卫生学检测报告，包括铅、砷、汞等卫生理化指标和细菌、霉菌和酵母等微生物指标的检测，检测指标应符合申报产品质量标准的规定。

第十四条 国内外相关安全性文献资料的评价：安全性文献资料是评价新资源食品安全性的重要参考资料，包括国际组织和其他国家对该原料的安全性评价资料及公开发表的相关安全性研究文献资料。

第十五条 毒理学试验安全性的评价：毒理学试验是评价产品安全性的必要条件，根据申报新资源食品在国内外安全食用历史和各个国家的批准应用情况，并综合分析产品的来源、成分、食用人群和食用量等特点，开展不同的毒理学试验，新资源食品在人体可能摄入量下对健康不应产生急性、慢性或其他潜在的健康危害。

（一）国内外均无食用历史的动物、植物和从动物、植物及其微生物分离的以及新工艺生产的导致原有成分或结构发生改变的食品原料，原则上应当评价急性经口毒性试验、三项致突变试验（Ames 试验、小鼠骨髓细胞微核试验和小鼠精子畸形试验或睾丸染色体畸变试验）、90天经口毒性试验、致畸试验和繁殖毒性试验、慢性毒性和致癌试验及代谢试验。

（二）仅在国外个别国家或国内局部地区有食用历史的动物、植物和从动物、植物及其微生物分离的以及新工艺生产的导致原有成分或结构发生改变的食品原料，原则上评价急性经口毒性试验、三项致突变试验、90天经口毒性试验、致畸试验和繁殖毒性试验；但若根据有关文献资料及成分分析，未发现有毒性作用和有较大数量人群长期食用历史而未发现有害作用的新资源食品，可以先评价急性经口毒性试验、三项致突变试验、90天经口毒性试验和致畸试验。

（三）已在多个国家批准广泛使用的动物、植物和从动物、植物及微生物分离的以及新工艺生产的导致原有成分或结构发生改变的食品原料，在提供安全性评价资料的基础上，原则上评价急性经口毒性试验、三项致突变试验、30天经口毒性试验。

（四）国内外均无食用历史且直接供人食用的微生物，应评价急性经口毒性试验/致病性试验、三项致突变试验、90天经口毒性试验、致畸试验和繁殖毒性试验。仅在国外个别国家或国内局部地区有食用历史的微生物，应进行急性经口毒性试验/致病性试验、三项致突变试验、90天经口毒性试验；已在多个国家批准食用的微生物，可进行急性经口毒性试验/致病性试验、二项致突变试验。

国内外均无使用历史的食品加工用微生物，应进行急性经口毒性试验/致病性试验、三项致突变试验和90天经口毒性试验。仅在国外个别国家或国内局部地区有使用历史的食品加工用微生物，应进行

急性经口毒性试验/致病性试验和三项致突变试验。已在多个国家批准使用的食品加工用微生物，可进行急性经口毒性试验/致病性试验。

作为新资源食品申报的细菌应进行耐药性试验。申报微生物为新资源食品的，应当依据其是否属于产毒菌属而进行产毒能力试验。大型真菌的毒理学试验按照植物类新资源食品进行。

（五）根据新资源食品可能潜在的危害，必要时选择其他敏感试验或敏感指标进行毒理学试验评价，或者根据新资源食品评估委员会评审结论，验证或补充毒理学试验进行评价。

（六）毒理学试验方法和结果判定原则按照现行国标GB15193《食品安全性毒理学评价程序和方法》的规定进行。有关微生物的毒性或致病性试验可参照有关规定进行。

（七）进口新资源食品可提供在国外符合良好实验室规范（GLP）的毒理学试验室进行的该新资源食品的毒理学试验报告，根据新资源食品评估委员会评审结论，验证或补充毒理学试验资料。

第十六条 生产现场审查和评价是评价新资源食品的研制情况、生产工艺是否与申报资料相符合的重要手段，现场审查的内容包括生产单位资质证明、生产工艺过程、生产环境卫生条件、生产过程记录（样品的原料来源和投料记录等信息），产品质量控制过程及技术文件，以及这些过程与核准申报资料的一致性。

第十七条 新资源食品上市后，应建立新资源食品人群食用安全性的信息监测和上报制度，重点收集人群食用后的不良反应资料，进行上市后人群食用的安全性评价，以进一步确证新资源食品人群食用的安全性。

第十八条 随着科学技术的发展、检验水平的提高、安全性评估技术和要求发生改变，以及市场监管的需要，应当对新资源食品的安全性进行再评价。再评价内容包括新资源食品的食用人群、食用量、成分组成、卫生学、毒理学和人群食用后的安全性信息等相关内容。

说明：本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2008 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited